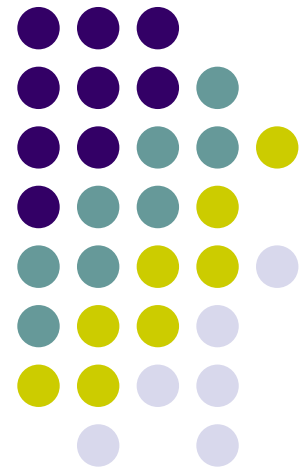


Αποτελεσματικότητα και ασφάλεια χορήγησης συνδυασμού βιλδαγλιπτίνης και μετφορμίνης (Eucreas 50/1000) σε ασθενείς με ΣΔ τύπου 2: εμπειρία 1,5 έτους

N. Κατσίκη, Δ. Αλεξανδρίδης, Μ. Ρογκώτη, Ι.
Πετρίδης

Διαβητολογικό Ιατρείο, Ά Παθολογική Κλινική,
Νοσοκομείο Άγιος Δημήτριος, Θεσσαλονίκη



Δεδομένα...



- οι υπό θεραπεία ασθενείς με ΣΔ 2 σε ποσοστό >50% δεν ρυθμίζονται επαρκώς

Saydah S, et al JAMA 2004; 291: 335-42

- ασθενείς υπό μετφορμίνη με φτωχό γλυκαιμικό έλεγχο έχουν τετραπλάσια πιθανότητα να επιτύχουν το στόχο HbA1c όταν προστεθεί στην αγωγή τους βιλδαγλιπτίνη (Galvus)

Dejager S, et al 2007 EASD

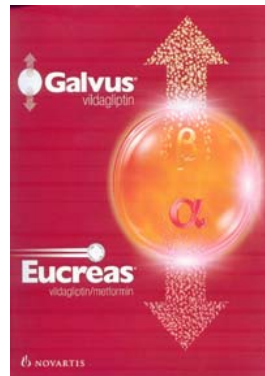
- η συνδυασμένη χορήγηση μετφορμίνης και βιλδαγλιπτίνης επιφέρει επιπρόσθετη μείωση της HbA1c κατά 1,1%, χωρίς αύξηση ΣΒ και με ελάττωση των υπογλυκαιμικών επεισοδίων

Bosi E, et al Diabetes Care 2007; 30: 890-5

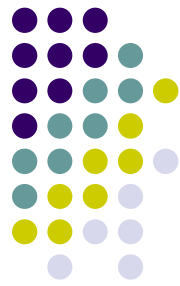
Χαρακτηριστικά φαρμάκου (1)



- το πρώτο δισκίο συνδυασμού αναστολέα DPP-IV + μετφορμίνης που εγκρίθηκε από ΕΜΕΑ (+ σύσταση για παρακολούθηση ηπατικών ενζύμων, το 1ο έτος ανά τρίμηνο, εν συνεχεία περιοδικά)
- Συνδυάζει 2 φαρμακευτικούς παράγοντες με διαφορετικό μηχανισμό δράσης
 - βιλδαγλιπτίνη: ενισχύει ευαισθησία β-κυττάρων στη γλυκόζη (βελτιωμένη εξαρτώμενη από τη γλυκόζη έκκριση ινσουλίνης)
 - α-κυττάρων μέσω αύξησης ενδογενών επιπέδων GLP-1 (μεγαλύτερη έκκριση γλυκαγόνης)
 - μετφορμίνη: ελάττωση ηπατικής παραγωγής γλυκόζης (αύξηση ινσουλινοευαισθησίας)
- 2 φορές ημερησίως (50/850 mg ή 50/1000 mg) με ή αμέσως μετά από γεύμα



Χαρακτηριστικά φαρμάκου (2)



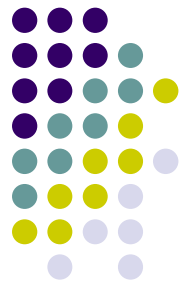
- αλληλεπιδράσεις:
πιθανή μείωση υπογλυκαιμικής δράσης βιλδαγλιπτίνης από θειαζίδες, κορτικοστεροειδή, θυρεοειδικά σκευάσματα, συμπαθητικομιμητικά
- ανεπιθύμητες ενέργειες (ελαφριές-παροδικές) :
τρόμος, κεφαλαλγία
ναυτία, ζάλη
αρθραλγίες, κόπωση
δυσκοιλιότητα, δερματικές αντιδράσεις
αγγειοοίδημα (σπάνια-κυρίως συγχορήγηση με αΜΕΑ)

Σκοπός



- Σκοπός της παρούσας μελέτης ήταν η διερεύνηση της αποτελεσματικότητας και ασφάλειας χορήγησης του συνδυασμού βιλδαγλιπτίνης (αναστολέας DPP-IV, Galvus) και μετφορμίνης σε ασθενείς με ΣΔ 2 που παρακολουθούνται σε τακτικό Διαβητολογικό Ιατρείο γενικού Νοσοκομείου και δεν ρυθμίζονται επαρκώς με τη λήψη μόνο μετφορμίνης ή/και άλλων αντιδιαβητικών δισκίων

Ασθενείς-Μέθοδος



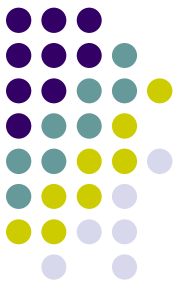
- συνολικά 80 ασθενείς με $\Sigma\Delta$ 2 (43,5% άνδρες, μ.ό. ηλικίας = $67,7 \pm 7,6$ έτη, μέση διάρκεια διαβήτη = $7,8 \pm 6,6$ έτη) που παρουσίαζαν φτωχό γλυκαιμικό έλεγχο ($HbA1c = 8,65 \pm 2,38\%$) παρά τη λήψη μετφορμίνης, μεμονωμένα ή σε συνδυασμό με άλλον υπογλυκαιμικό παράγοντα (όχι ινσουλίνη)
- τέθηκαν σε αγωγή με συνδυασμό βιλδαγλιπτίνης και μετφορμίνης (*Eucreas* 50/1000 mg, 2 φορές ημερησίως) και παρακολουθήθηκαν ανά τρίμηνο για 18 μήνες



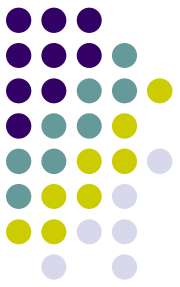
Χαρακτηριστικά πληθυσμού μελέτης

- 91,4% υπέρβαροι
69,6% υπέρτασικοί
8,7% ιστορικό στεφανιαίας νόσου
- έναρξη μελέτης: 100% μετφορμίνη
σε συνδυασμό με 60,9% + σουλφονουλουρία (γλιμεπιρίδη)
8,7% + πιογλιταζόνη

Αποτελέσματα (1)



παράγοντες	έναρξη	18 μήνες	p
HbA1c (%)	8,65 ± 2,38	6,88 ± 1,55	<0,001
Σάκχαρο νηστείας (mg/dl)	185,44 ± 62,04	152,35 ± 49,65	0,006
BMI (kg/m ²)	31,51 ± 5,97	30,98 ± 5,46	ns
†-CHOL (mg/dl)	204,71 ± 42,3	176 ± 27,37	0,005
LDL (mg/dl)	115 ± 37,13	85,8 ± 23,08	0,049
TG (mg/dl)	198 ± 99,06	189,67 ± 82,27	ns
HDL (mg/dl)	44,29 ± 6,84	47,1 ± 8,44	ns



Αποτελέσματα (2)

παράγοντες	έναρξη	18 μήνες	p
SGOT (mg/dl)	22,6 ± 9,13	24,24 ± 11,47	ns
SGPT (mg/dl)	28,36 ± 15,29	30,84 ± 16,71	ns
γ GT (mg/dl)	39,21 ± 34,85	40,29 ± 45,01	ns
ουρία (mg/dl)	39,07 ± 14,05	35,59 ± 12,14	ns
κρεατινίνη (mg/dl)	0,95 ± 0,23	0,97 ± 0,15	ns
ουρικό οξύ (mg/dl)	5,42 ± 1,84	4,71 ± 1,32	ns



Αποτελεσματικότητα- Ασφάλεια

- **HbA1c**: μείωση κατά 1,8%
(1,2% μονοθεραπεία, 2,2% + γλιμεπιρίδη, 1,7% + πιογλιταζόνη)
- **†-CHOL**: μείωση κατά 13,9%
(15,8% μονοθεραπεία, 18,2% + γλιμεπιρίδη, 0% πιογλιταζόνη)
- **LDL**: μείωση κατά 25.4%
(30,4% μονοθεραπεία, 25,9% + γλιμεπιρίδη, 9,7% + πιογλιταζόνη)
- ανεπιθύμητες ενέργειες σε **5 ασθενείς (6,25%)**:
 - 3 γαστρεντερικά ενοχλήματα
 - 2 κεφαλαλγία
- **κανένα** υπογλυκαιμικό επεισόδιο



Συμπερασματικά...

Στην παρούσα προοπτική μελέτη η χρήση του συνδυασμού βιλδαγλιπτίνης και μετφορμίνης σε ασθενείς με ΣΔ 2 που παραμένει αρρύθμιστος παρά τη λήψη αντιδιαβητικών δισκίων ήταν:

- αποτελεσματική
(σημαντική μείωση Hba1c, t-CHOL, LDL)
- καλά ανεκτή και ασφαλής
(απουσία σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών)

